*2008 年 4 月 8 日　（第 2 版）
2008 年 3 月 14 日　（第 1 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000235 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　超音波プローブ用駆動ユニット　JMDN コード 70163000

特定保守管理医療機器

プローブ駆動ユニット MAJ-682

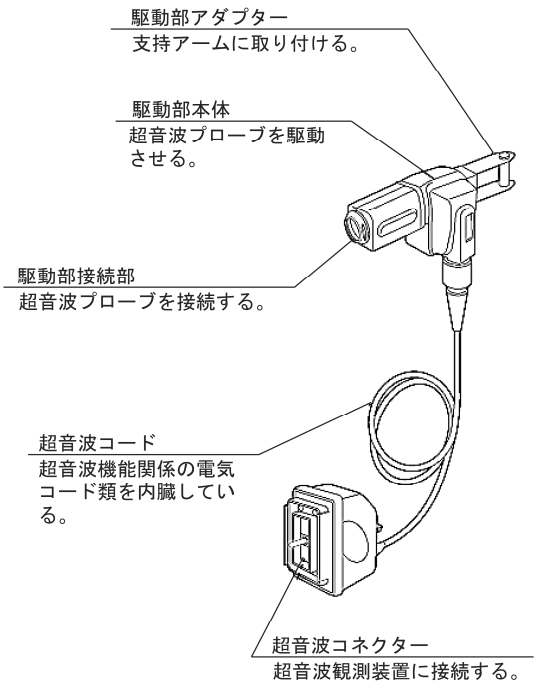
【禁忌・禁止】

・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用すること。
　記載していない機器との組み合わせでは使用しないこと。
・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。
　上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解や改造はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構造・構成ユニット

各部の名称



*2.作動・動作原理

超音波の送受信：
　超音波観測装置からの電気信号を超音波プローブに伝える。超音波プローブの反射エコー信号を超音波観測装置に伝える。
ラジアル走査：
　プローブ駆動ユニットに設けられた DC モータにより、接続された超音波プローブ挿入部先端の超音波振動子を回転させる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の超音波プローブおよび超音波観測装置と組み合わせて、超音波診断を行うことを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
周波数検知	プローブの装着により 7.5、12、20、30MHz の周波数が自動的に選択される。
回転伝達	DC モータにより規定の回転数で駆動する。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

(1)プローブ駆動ユニットを用意する。
(2)プローブ駆動ユニットの駆動部アダプターを支持アームに取り付ける。
(3)プローブ駆動ユニットの超音波コネクターを超音波観測装置に接続する。
(4)超音波プローブをプローブ駆動ユニットに接続する。
(5)プローブ駆動ユニットおよび関連機器の各種機能の点検を行う。
(6)診断目的に応じて、超音波観察を行う。
　使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「7 使用方法」を参照すること。

*【使用上の注意】

禁忌・禁止

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水など液体が入ったら直ちに使用を中止すること。
・ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。
・3 次元走査用超音波プローブは使用できない。使用すると 3 次元走査用超音波プローブもしくはプローブ駆動ユニットの故障の原因になる。
・駆動部アダプターのボルトは最後まで確実に締めること。確実に固定しないとプローブ駆動ユニットが落下するおそれがある。
・支柱アームを回転させる場合は周囲の状況を確認し、ゆっくり操作すること。操作者やそのほかの装置にぶつかり、けがやプローブ駆動ユニットもしくはそのほかの装置の故障のおそれがある。
・超音波プローブは無理な力で差し込まないこと。超音波プローブもしくはプローブ駆動ユニットの故障の原因になる。
・超音波プローブを接続しない状態で、超音波観測装置の電源スイッチを ON にしないこと。プローブ駆動ユニットの故障の原因になる。
・駆動部接続部内に指や異物を入れないこと。プローブ駆動ユニットの故障の原因になる。
・超音波観測装置の電源スイッチが ON の状態で、プローブ駆動ユニットから超音波プローブをはずさないこと。超音波プローブもしくはプローブ駆動ユニットの故障の原因になる。
・超音波診断時以外は、できる限り超音波画像をフリーズ（静止）状態にすること。長時間フリーズ解除状態にすると駆動部本体が発熱する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・フリーズ解除の操作をしたにもかかわらず超音波画像が正常に更新されない場合（特に、プローブ駆動ユニットの作動音が聞こえない／通常より激しい、プローブの振動子が回転していな／通常より早く回転しているなど）は、そのまま放置せずフリーズの操作を行い、超音波観測装置の電源スイッチを OFF にすること。そのまま放置すると駆動部本体が高温になりやけどや機器の故障のおそれがある。その後、最寄りのサービスセンター、または当社支店、営業所まで問い合わせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

・使用後は、『取扱説明書』の「8 手入れと保管」に従い、清掃してから保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「6 準備と点検」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

2.耐用期間

(1)耐用期間

・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年とする（自社基準による）。
・条件：耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

(2)主要構成部品および耐久性

・本製品の使用に際しては以下の点に特に注意すること。
  - 駆動部接続部：超音波プローブを無理な力で差し込んだり、正しくない手順で差し込むと故障の原因になる。
・付属品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年とする。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは保守部品のメーカー保有期間内とは異なる場合がある。
・使用後は、『取扱説明書』の「8 手入れと保管」に従い、清掃してから保管すること。
・使用前には、『取扱説明書』の「6 準備と点検」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

【包装】

1 台／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-417149

製造元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2-43-2

販売元（問い合わせ先）：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-417149

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT4027 03
Printed in Japan 20080408 *0000